پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر پرفیوژن میوکارد و سطح پلاسمائی تروپونین I و hsCPR در بیماران کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي اثر ان استیل سیستین بر روي پرفیوژن میوکارد و بیمناوکرهای تروپونین I و hs-CRP در بیماران متعاقب انفارکتوس حاد قلبی که تحت مداخلات عروق کرونر از راه پوست قرار می گیرند می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی شده دوسویه کوربر روی ۱۰۰ بیمار در دو گروه (مداخله و کنترل) برگزیده شد.کرایتریای ورود بیماران دچار سکته قلبی می باشد.کرایتریای خروجی نیاز فوری برای جراحی قلب باز'شوک کاردیوژنیک و مداخله عروق کرونر از راه پوست نجات دهنده می باشد.بیماران گروه مداخله ۱۰۰ میلی گرم بر کیلوگرم آمپول ان استیل سیستین قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و5 گرم داخل عروق کرونری وسپس ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم برساعت تا۱۲ ساعت بعد دریافت کردند وبیماران گروه کنترل درمان استاندارد دریافت کردند .پی آمد اولیه بررسی بیومارکر های تروپونین I و hs-CRP قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست وسپس ۴۸ ساعت بعد می باشد. بیماران نیزاز لحاظ مارکرهای بالینی پرفیوژن عروق کرونری بعد از انجام مداخله عروق کرونر از راه پوست بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301048698N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۳۰ ,19-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۳۰ ,2013-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حاج حسین طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66954709

آدرس ایمیل

atalasaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۲ ,2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,2013-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر پرفیوژن میوکارد و سطح پلاسمائی تروپونین I و hsCPR در بیماران کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستئین در بیماران مبتلابه سکته قلبی تحت آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :بیماران مبتلابه سکته قلبی که کاندید عمل PCI هستند معیار هاي خروج از مطالعه :- مداخله عروق کرونرازراه پوست نجات دهنده بعد از ترومبولیتیک تراپی؛ نیاز فوری برای جراحی قلب باز؛ شوک کاردیوژنیک؛ طول عمر کمتر از 6 ماه؛ سن کمتر از 18 سال؛ فشار خون شدید کنترل نشده؛ترومبوسیتوپنی؛مالفورماسیون شریان-وریدیا آنوریسم؛نارسایی کلیوی؛نارسایی کبدی ؛سابقه حساسیت به سولفونامیدها؛جراحی ماژور یا ترومای اخیر؛ابراز تمایل بیمار براي خروج از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز قلب تهران
آدرس خیابان
خ جلال آل احمد، خ کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-13, ۱۳۹۱/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و بعد از ۴۸ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و بعد از ۴۸ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
پرفیوژن میوکارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و بعد از انجام آنژیو پلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Myocardial Blush Grage وTIMI flow

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله 100 میلی گرم بر کیلوگرم آمپول ان استیل سیستین بصورت وریدی قبل از مداخله عروق کرونر از راه پوست و5 گرم داخل عروق کرونری وسپس 10 میلی گرم بر کیلوگرم برساعت تا12 ساعت بعد دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد بیماران متعاقب سکته حاد قلبی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه کلایی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز، مصطفی بهره مند
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218802960050
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir, mosaffa52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، دانشگاه علوم پزشکی نهران
نام کامل فرد مسوول
یونس نوذری، آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
دانشیار-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، خ جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218802960050
فکس
ایمیل
y_nozari@yahoo.com, atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حاج حسین طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
atalasaz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی